

Notification **URGENTE** de sécurité produit **URGENTE**

Tous les appareils BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro
Interruptions et/ou arrêt de la thérapie en raison d'une alarme ventilateur défectueux

Informations mises à jour pour les distributeurs d'appareils et les professionnels de santé

Avril 2025

Philips Respironics a précédemment distribué la Notification de sécurité produit (FSN) 2023-CC-SRC-039-C en octobre 2024 à tous les utilisateurs d'appareils BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro. Cette Notification fournissait une mise à jour de la Notification de sécurité produit 2023-CC-SRC-039 concernant les interruptions et/ou l'arrêt de la thérapie en raison d'une condition d'alarme ventilateur défectueux. Sur la base des commentaires des régulateurs mondiaux, Philips Respironics publie la présente lettre en tant que mise à jour supplémentaire de cette FSN.

Le but de cette notification actualisée est de clarifier la population de patients qui **ne peuvent pas tolérer** les interruptions ou l'arrêt de la thérapie. Il est nécessaire de fournir un autre ventilateur aux patients qui **ne peuvent pas tolérer** l'interruption ou l'arrêt de la thérapie, notamment les patients **qui utilisent un appareil BiPAP A40 Pro pendant plus de 8 heures par jour et/ou qui sont ventilés de manière invasive**. Ce critère doit être évalué par un médecin.

Les utilisateurs qui **peuvent tolérer** les interruptions de la thérapie, comme indiqué précédemment, peuvent continuer d'utiliser l'appareil. Un autre appareil pourra toutefois être mis à disposition, à la discrétion du client.

Pour plus d'informations sur les options énumérées ci-dessus, reportez-vous à la **Section 5 : Actions prévues par Philips Respironics**.

Il est important de noter que les appareils BiPAP A30, BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro ne sont pas destinés au maintien des fonctions vitales ni à la ventilation des patients souffrant de défaillance respiratoire.

Veillez lire la présente lettre dans son intégralité car certains renseignements peuvent être nouveaux ou mis à jour par rapport aux informations précédemment communiquées.

Notification URGENTE de sécurité produit

Tous les appareils BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro
Interruptions et/ou arrêt de la thérapie en raison d'une alarme ventilateur défectueux

Avril 2025

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation sûre et appropriée de votre équipement.

Veillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel concernés par le contenu de cette communication. Il est important d'en comprendre toutes les implications.

Veillez conserver cette lettre pour vos archives.

Objet de la présente lettre

L'objectif de cette lettre est de fournir aux clients et aux professionnels de santé des informations essentielles relatives à l'utilisation des produits, conformément à leur utilisation prévue, afin de prévenir les risques pour le patient. De plus, elle présente une mise à jour des mesures que Philips Respironics mettra en œuvre pour résoudre le problème d'alarme ventilateur défectueux.

Philips Respironics conseille aux médecins/professionnels de santé de lire attentivement cette notification et d'évaluer si leurs patients sont en mesure de tolérer les interruptions de thérapie se produisant sur cet appareil, afin de s'assurer qu'ils continuent à recevoir la prise en charge la plus appropriée. Il est important de noter que ces appareils ne sont pas conçus pour assurer le maintien des fonctions vitales et qu'il n'est pas nécessaire de les mettre hors service à la suite de cette lettre.

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Les produits concernés présentent une condition d'alarme technique du ventilateur, qui se déclenche lorsque le ventilateur détecte une condition irrécupérable susceptible d'affecter le traitement. Si l'appareil entre dans une condition de ventilateur défectueux, une alarme sonore et visuelle alerte le patient ou le soignant. L'appareil est conçu pour s'éteindre si la condition indique qu'il ne peut pas administrer la thérapie selon les spécifications appropriées. Il surveille les scénarios qui peuvent déclencher une condition de ventilateur défectueux. Malgré une très faible probabilité, il a été signalé que des interruptions et/ou arrêts de la thérapie en raison d'une condition de ventilateur défectueux entraînent des résultats de santé inattendus pour la population de patients visée.

2. Danger/risque associé au problème

Si l'appareil entre en état de ventilateur défectueux, une interruption et/ou un arrêt de la thérapie peuvent se produire. Cela peut entraîner de l'anxiété, une confusion/désorientation, une augmentation/diminution de la fréquence respiratoire (FR), une dyspnée, une tachycardie (fréquence cardiaque élevée), des mouvements anormaux de la paroi thoracique, une hypoxémie légère à sévère/baisse de la saturation en oxygène, une hypercapnie/acidose respiratoire, une hypoventilation, une insuffisance respiratoire, voire le décès des patients les plus vulnérables. Les symptômes peuvent inclure nausées et vomissements, fatigue (épuisement) ou léthargie, essoufflement, augmentation de l'effort respiratoire, étourdissements, respiration lente, superficielle ou difficile, peau, lèvres ou ongles bleutés (cyanose), toux, respiration sifflante, maux de tête et paranoïa.

En janvier 2025, Philips Respironics avait reçu 1 518 plaintes relatives à l'utilisation liées à des évènements d'alarme ventilateur défectueux. Douze (12) rapports comprenaient une allégation de blessure grave et huit (8) cas rapportaient le décès d'un patient associé à ce problème.

3. Produits concernés et comment les identifier

- Tous les appareils BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro, qui sont dotés d'une condition de ventilateur défectueux, sont concernés par cette FSN.
- Reportez-vous à l'étiquetage (comme indiqué ci-dessous) et aux manuels d'utilisation.



Figure 1 : emplacement du nom de l'appareil

- Contactez le fournisseur de votre appareil et/ou votre médecin responsable.

4. Actions à mener afin de prévenir les risques pour les patients et les utilisateurs

Les mesures suivantes sont recommandées pour s'assurer que l'appareil est prescrit et utilisé conformément à l'utilisation prévue pour laquelle il a été conçu.

Actions pour tous les destinataires :

- Vérifiez l'utilisation prévue des appareils concernés par ce problème. Ces appareils ne sont pas destinés à ventiler les patients souffrant de défaillance respiratoire. Veuillez prendre note des précisions concernant l'utilisation prévue des appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro figurant dans l'**Annexe A1 : Utilisation prévue des appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro uniquement**.
- Veuillez noter qu'aucun des modèles d'appareils concernés par le présent problème n'est indiqué pour maintenir les fonctions vitales (**Annexe A2 : Contre-indications et avertissements**).

Actions pour les médecins/professionnels de santé :

- Philips Respironics conseille aux médecins/professionnels de santé d'évaluer si les patients dont ils s'occupent et qui utilisent les appareils concernés sont en mesure de tolérer des interruptions de thérapie, afin de s'assurer qu'ils continuent à recevoir la prise en charge la plus appropriée.
- Pour les patients qui **peuvent tolérer** des interruptions de thérapie, Philips Respironics recommande les deux options suivantes :
 - **Option 1** : l'appareil peut continuer à être utilisé.

- Si une alarme ventilateur défectueux se produit, la fonction redémarrage forcé peut restaurer le fonctionnement de l'appareil. En cas de redémarrage forcé, le patient doit retirer l'appareil jusqu'à ce que la thérapie soit rétablie. Pour plus d'informations, veuillez consulter l'**Annexe A3 : Instructions sur l'exécution du redémarrage forcé**.

OU

- **Option 2** : le distributeur de l'appareil peut être contacté pour connaître les autres options d'appareils présentées par Philips Respironics, comme indiqué à la **Section 5 : Actions prévues par Philips Respironics**.
- Comme indiqué dans leurs manuels d'utilisation, les appareils BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro ne conviennent pas aux patients dépendants d'un ventilateur (c'est-à-dire les patients qui dépendent de la ventilation artificielle pour le maintien immédiat de leurs fonctions vitales). Si l'interruption de la thérapie **ne peut pas** être tolérée, notamment en cas d'utilisation d'un appareil BiPAP A40 Pro pendant plus de 8 heures par jour et/ou si le patient est ventilé de manière invasive :
 - **Transférer le patient sur un autre ventilateur dès que possible.**
 - Si une alarme ventilateur défectueux se déclenche et qu'aucun autre ventilateur n'est disponible immédiatement, à titre de mesure provisoire, un redémarrage forcé peut être effectué pour rétablir le fonctionnement de l'appareil. En cas de redémarrage forcé, le patient doit retirer l'appareil jusqu'à ce que la thérapie soit rétablie. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'**Annexe A3 : Instructions sur l'exécution du redémarrage forcé**.
- Remplissez le formulaire de réponse ci-joint si celui-ci vous a été envoyé directement par Philips Respironics.

Actions pour les patients et les utilisateurs :

- Si votre médecin a indiqué que vous êtes un patient qui **peut tolérer** des interruptions de thérapie, veuillez prendre connaissance des options suivantes :
 - **Option 1** : l'appareil peut continuer à être utilisé.
 - Si une alarme ventilateur défectueux se produit, la fonction redémarrage forcé peut restaurer le fonctionnement de l'appareil. En cas de redémarrage forcé, le patient doit retirer l'appareil jusqu'à ce que la thérapie soit rétablie. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'**Annexe A3 : Instructions sur l'exécution du redémarrage forcé**.

OU

- **Option 2** : contactez le distributeur de votre appareil pour connaître les autres options d'appareils présentées par Philips Respironics, comme indiqué à la **Section 5 : Actions prévues par Philips Respironics**.
- Si votre médecin a indiqué que vous êtes un patient qui **ne peut pas tolérer** les interruptions de thérapie, notamment si vous utilisez un appareil BiPAP A40 Pro pendant plus de 8 heures par jour et/ou êtes ventilé de manière invasive, veuillez lire ce qui suit :

- Contactez votre médecin pour accélérer la transition vers un autre ventilateur.
- Si une alarme ventilateur défectueux se déclenche et qu'aucun autre ventilateur **n'est disponible immédiatement**, à titre de mesure provisoire, un redémarrage forcé peut être effectué pour rétablir le fonctionnement de l'appareil. En cas de redémarrage forcé, le patient doit retirer l'appareil jusqu'à ce que la thérapie soit rétablie. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'**Annexe A3 : Instructions sur l'exécution du redémarrage forcé**.

Actions pour les distributeurs :

- Distribuez cette Notification de sécurité produit (FSN) et toutes ses annexes à la liste de clients identifiés (p. ex., médecins, cliniciens et patients/utilisateurs).
- Reportez-vous à la **Section 5 : Actions prévues par Philips Respironics** pour contacter Philips Respironics au sujet de vos options.
- Les distributeurs doivent demander aux clients de remplir et de leur renvoyer le formulaire de réponse à des fins de rapprochement dans un délai de 30 jours.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips Respironics une fois vos activités de rapprochement terminées.

5. Actions prévues par Philips Respironics

1. Philips Respironics clarifie l'utilisation prévue sur l'étiquette du BiPAP A40 et du BiPAP A40 Pro en supprimant la mention "défaillance respiratoire". Ces appareils ne sont pas destinés à ventiler les patients souffrant de défaillance respiratoire. Cette clarification vise à éviter toute erreur d'interprétation potentielle car ces produits ne sont pas conçus ou prévus pour des applications de maintien des fonctions vitales. Pour plus d'informations sur la clarification de l'utilisation prévue, reportez-vous à l'**Annexe A1 : Utilisation prévue des appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro uniquement**.
2. En fonction de l'état de santé du patient, Philips Respironics présentera aux clients les options suivantes :
 - **Options pour les patients qui peuvent tolérer des interruptions de thérapie**
 - **Poursuite de l'utilisation** : les patients dont l'état de santé permet de supporter des interruptions ou arrêts de la thérapie peuvent continuer à utiliser l'appareil.
 - Si une alarme ventilateur défectueux se produit, la fonction redémarrage forcé peut restaurer le fonctionnement de l'appareil. En cas de redémarrage forcé, le patient doit retirer l'appareil jusqu'à ce que la thérapie soit rétablie. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'**Annexe A3 : Instructions sur l'exécution du redémarrage forcé**.
 - OU**
 - **Changement d'appareil** : indépendamment de la survenue d'une alarme ventilateur défectueux, à la discrétion du patient, du soignant ou du médecin, le client recevra un autre appareil de thérapie (DreamStation BiPAP S/T ou DreamStation BiPAP AVAPS selon la disponibilité ; **veuillez consulter l'utilisation prévue ci-dessous**). L'appareil doit ensuite être renvoyé à Philips Respironics pour minimiser les interruptions de thérapie.
 - **Utilisation prévue de l'appareil DreamStation BiPAP S/T :**

L'appareil BiPAP S/T est destiné à fournir une assistance ventilatoire non invasive aux patients pesant plus de 18 kg atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) et d'insuffisance respiratoire. Cet appareil peut être utilisé à l'hôpital ou à domicile.

▪ **Utilisation prévue de l'appareil DreamStation BiPAP AVAPS :**

L'appareil BiPAP AVAPS est destiné à fournir une assistance ventilatoire non invasive aux patients pesant plus de 18 kg atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) et d'insuffisance respiratoire. Cet appareil peut être utilisé à l'hôpital ou à domicile.

• **Options pour les patients qui ne peuvent pas tolérer les interruptions de thérapie**

- **Compensation financière :** pour les patients dont l'état de santé ne leur permet pas de supporter des interruptions ou un arrêt de la thérapie, notamment ceux qui utilisent un appareil BiPAP A40 Pro pendant plus de 8 heures par jour et/ou qui sont ventilés de manière invasive, l'appareil doit être retourné à Philips Respironics et, pour compenser le coût d'une thérapie alternative et appropriée, le client recevra un bon d'achat basé sur la valeur dépréciée de l'appareil.

- Si une alarme ventilateur défectueux se déclenche et qu'aucun ventilateur de réanimation **n'est disponible immédiatement**, à titre de mesure provisoire, un redémarrage forcé peut être effectué pour rétablir le fonctionnement de l'appareil. En cas de redémarrage forcé, le patient doit retirer l'appareil jusqu'à ce que la thérapie soit rétablie. Pour plus d'informations, **reportez-vous à l'Annexe A3 : Instructions sur l'exécution du redémarrage forcé.**

Prochaines étapes : le client doit contacter Philips Respironics pour obtenir un autre appareil ou une compensation financière à l'adresse suivante : src.eu.fsn@philips.com

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter Philips à l'adresse suivante : France_quality_CR@philips.com

Cette notification a été transmise aux organismes de réglementation appropriés.

Philips Respironics vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée. Nous avons à cœur d'améliorer la santé des personnes du monde entier.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Tracie Capozzio
Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Pièces jointes :

Annexe A1 : *Utilisation prévue des appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro uniquement*

Annexe A2 : *Contre-indications et avertissements*

Annexe A3 : *Instructions sur l'exécution du redémarrage forcé*

Référence : 2023-CC-SRC-039-D

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Respironics dans les plus brefs délais, c'est-à-dire dans les 30 jours maximum à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la lettre de Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Lire et accuser réception de la Notification de sécurité produit urgente.
- Remplir le formulaire et le renvoyer à Philips Respironics.
- Examiner et comprendre les nouvelles options présentées par Philips Respironics. Pour plus d'informations, **reportez-vous à la Section 5 : Actions prévues par Philips Respironics.**

Nous accusons réception de la lettre de Notification de sécurité produit urgente ci-jointe et confirmons l'avoir comprise. Nous attestons que les informations contenues dans cette lettre ont été dûment transmises à toutes les personnes qui manipulent ou utilisent les appareils concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Fonction : _____

Nom de l'établissement/hôpital : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Code Postale : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Date : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli à Philips Respironics par e-mail à l'adresse suivante :
France_quality_CR@philips.com

Annexe A1 : Utilisation prévue des appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro uniquement

Applicable au BiPAP A40 et au BiPAP A40 Pro :

Veillez noter que nous sommes en train de clarifier l'utilisation prévue des appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro en supprimant la mention "Défaillance respiratoire". Ces appareils n'ont pas été conçus et ne sont pas prévus pour servir de ventilateur de réanimation. Nous reconnaissons que la mention "Défaillance respiratoire" pourrait être interprétée à tort comme étant contradictoire avec cette indication. Ces appareils ne sont pas destinés à ventiler les patients souffrant d'insuffisance respiratoire. Veuillez lire la version clarifiée de l'utilisation prévue ci-dessous.

Mise à jour de l'utilisation prévue du BiPAP A40 :

Le ventilateur BiPAP A40 est destiné à fournir une assistance ventilatoire invasive et non invasive pour traiter les patients adultes et pédiatriques pesant plus de 10 kg atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) ou d'insuffisance respiratoire. Il est prévu pour une utilisation à domicile, en milieu hospitalier/médical ou portable (fauteuils roulants et brancards, par exemple). Il n'est pas destiné à être utilisé comme ventilateur de transport ni pour le maintien des fonctions vitales.

Mise à jour de l'utilisation prévue du BiPAP A40 Pro :

Le ventilateur BiPAP A40 Pro est destiné à fournir une assistance ventilatoire invasive et non invasive pour traiter les patients adultes et pédiatriques pesant plus de 10 kg atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) ou d'insuffisance respiratoire. Cet appareil n'est pas destiné au maintien des fonctions vitales. Il n'est pas conçu pour être utilisé comme ventilateur de transport. Il est prévu pour une utilisation à domicile, dans les environnements cliniques (hôpitaux, laboratoires du sommeil, établissements de soins intermédiaires) ou portable (fauteuils roulants et brancards, par exemple).

Ne s'applique pas aux BiPAP A30 et BiPAP A30 Hybrid :

Les changements décrits ci-dessus ne s'appliquent pas aux BiPAP A30 et BiPAP A30 Hybrid car l'utilisation prévue de ces appareils n'inclut pas "défaillance respiratoire". Cependant, les mêmes instructions figurant dans la présente FSN s'appliquent à ces modèles et les mêmes options sont disponibles.

Annexe A2 : Contre-indications et avertissements

BiPAP A40 :

1.4 Contre-indications

Le ventilateur BiPAP A40 n'est pas un appareil de maintien des fonctions vitales.

Le mode de thérapie AVAPS-AE est contre-indiqué pour l'utilisation invasive et chez les patients de moins de 10 kg.

Si le patient présente l'un des problèmes suivants, consultez son professionnel de santé avant d'utiliser l'appareil en mode non invasif :

- Incapacité à garder les voies respiratoires dégagées ou à éliminer les sécrétions de manière efficace
- Risque d'aspiration du contenu gastrique
- Sinusite aiguë ou otite moyenne
- Epistaxis provoquant une aspiration pulmonaire de sang
- Hypotension

BiPAP A40 Pro :

1.3 Contre-indications

Les ventilateurs BiPAP A40 Pro et BiPAP A40 EFL ne sont pas des appareils de maintien des fonctions vitales.

L'appareil ne doit pas être utilisé sur des patients présentant les problèmes suivants :

- Incapacité à garder les voies respiratoires dégagées ou à éliminer les sécrétions de manière efficace
- Risque d'aspiration du contenu gastrique
- Sinusite aiguë ou otite moyenne
- Epistaxis provoquant une aspiration pulmonaire de sang
- Hypotension

Si le patient présente l'un des problèmes ci-dessus, consultez son professionnel de santé avant d'utiliser l'appareil en mode non invasif.

(BiPAP A40 Pro) Le mode de thérapie AVAPS-AE est contre-indiqué pour l'utilisation invasive et chez les patients de moins de 10 kg.

BiPAP A30 :

1.4 Contre-indications

Ce ventilateur ne convient pas aux patients dépendants d'un ventilateur (c'est-à-dire aux patients qui dépendent de la ventilation artificielle pour le maintien immédiat de leurs fonctions vitales).

Si le patient présente l'un des problèmes suivants, consultez son professionnel de santé avant d'utiliser l'appareil :

- Incapacité à garder les voies respiratoires dégagées ou à éliminer les sécrétions de manière efficace
- Risque d'aspiration du contenu gastrique

- Sinusite aiguë ou otite moyenne
- Epistaxis provoquant une aspiration pulmonaire de sang
- Hypotension

BiPAP A30 Hybrid :

1.4 Contre-indications

Le ventilateur BiPAP Hybrid A30 n'est pas un appareil de maintien des fonctions vitales.

Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients présentant les problèmes suivants :

- Patients sans commande respiratoire spontanée
- Insuffisance respiratoire existante (échec de la thérapie ; risque d'augmentation de l'effort respiratoire en raison d'une inversion incomplète de l'obstruction des voies respiratoires supérieures ou d'une respiration à un volume pulmonaire élevé, entraînant une aggravation de l'insuffisance respiratoire)
- Pneumothorax ou pneumomédiastin
- Bulles d'emphysème pulmonaire ou antécédents de pneumothorax (risque de pneumothorax)
- Insuffisance cardiaque aiguë décompensée ou hypotension, en particulier si elle est associée à une déplétion du volume intravasculaire (risque d'hypotension supplémentaire ou de réduction du débit cardiaque)
- Epistaxis massive ou antécédents d'épistaxis massive (risque de récurrence)
- Pneumocéphalie, traumatisme récent ou intervention chirurgicale (p. ex. hypophyse ou nez) récente pouvant avoir produit une fistule crânio-nasopharyngée (risque d'entrée d'air ou d'autres matériaux dans la cavité crânienne)
- Sinusite aiguë, otite moyenne ou tympan perforé
- Insuffisance cardiaque aiguë ou instable
- Angor nocturne ou de repos (risque d'infarctus ou d'arythmies)
- Arythmies instables
- Patients gravement léthargiques ou sous sédation profonde
- Risque d'aspiration du contenu gastrique
- Capacité altérée à éliminer les sécrétions

Les patients déshydratés, en déplétion volémique ou présentant une fibrillation auriculaire persistante peuvent avoir des pressions de remplissage cardiaque faibles. Dans ces cas, comme pour toute PPC ou assistance ventilatoire, l'utilisation de l'appareil peut entraîner une réduction dangereuse du débit cardiaque. L'appareil ne doit pas être utilisé chez les patients déshydratés ou en déplétion volémique et doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients atteints de fibrillation auriculaire.

Annexe A3 : Instructions sur l'exécution du redémarrage forcé

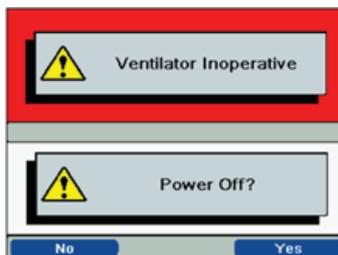
Exécution d'un redémarrage forcé

Si une alarme ventilateur défectueux se déclenche, l'écran d'affichage devient rouge et le message correspondant apparaît, comme illustré ci-dessous.



Pour effectuer le redémarrage forcé, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

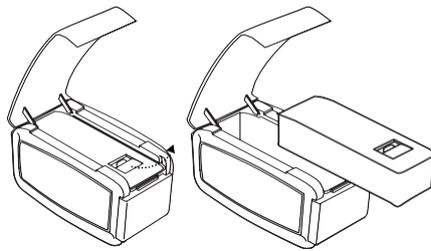
1. **Déconnectez-vous de l'appareil.**
2. **Éteignez l'appareil de thérapie.**
 - Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt ().
 - Si l'affichage du ventilateur fonctionne, l'écran de confirmation "Arrêt" apparaîtra, comme illustré ci-dessous.



- Sélectionnez le bouton "Oui", sur le côté droit, pour éteindre l'appareil et acquitter l'alarme.
3. **Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale ou de l'appareil lui-même.**
 4. **Si l'appareil n'est pas équipé d'une batterie amovible ou d'une batterie externe, ignorez l'étape 5. S'il possède l'une ou l'autre, passez à l'étape 5.**
 5. **Retirez la batterie de l'appareil de thérapie.**

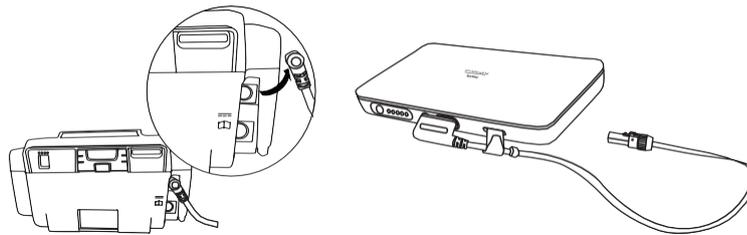
Batterie amovible :

- Si la batterie amovible est utilisée, ouvrez le compartiment de la batterie en haut du module de batterie amovible.
- Soulevez la batterie à l'aide de la languette de déverrouillage situé sur le dessus de la batterie (voir ci-dessous).

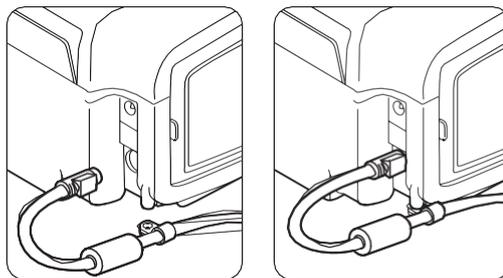


Batterie lithium-ion externe :

- Si une batterie externe est utilisée, débranchez le cordon de la batterie à l'arrière du ventilateur (voir ci-dessous).



6. Débranchez l'appareil de la source d'alimentation (batterie et/ou cordon d'alimentation) pendant au moins 30 secondes.
7. Après 30 secondes, rebranchez l'appareil à la source d'alimentation (batterie et/ou cordon d'alimentation).
8. Branchez le cordon d'alimentation à la prise murale ou à l'appareil de thérapie lui-même.



9. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt ().
10. Une fois le ventilateur rallumé, la thérapie peut être recommencée.